CODE
NO Calibration

0.3 µL
Micro Sampling

BVC
Blood Volume Control
OK

4"
Measurement Time

Markers

ß-Ketone
TESTING

GLUCOFIX® Premium

Manuel d'utilisation

Lire attentivement ce manuel avant de commencer un test

A.MENARINI diagnostics

ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE MENARINI

Assistance téléphonique Menarini :

Ces numéros ne servent pas en cas d'urgence ou pour des questions médicales

Email: glucofix@menarini.fr

Le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie.

Ce produit est conforme à la Directive 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Date de publication : Février 2012

MERCI

A. Menarini Diagnostics vous remercie d'avoir choisi le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium. Ce manuel d'utilisation contient des informations importantes relatives au lecteur de glycémie et à ses modalités de fonctionnement. Nous vous prions de les lire attentivement avant d'utiliser le lecteur pour l'autocontrôle de la glycémie et de la cétonémie.
Le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium a été conçu pour être pratique et facile à utiliser. Il fournit des résultats exacts en 4 secondes seulement (pour la glycémie) ou 10 secondes (pour la cétonémie) et ne nécessite qu'un très petit échantillon de sang. Cet échantillon limité, vous permet d'utiliser une lancette plus fine puisqu'il ne faut que très peu de sang pour effectuer le test de la glycémie ou de la cétonémie.
Le lecteur est également doté d'une mémoire qui sauvegarde les résultats de vos tests de glycémie afin de vous aider, ainsi que votre professionnel de santé, à mieux adapter votre thérapie pour le diabète, y compris l'acidocétose diabétique (ACD).
Avant de commencer, il est important de compléter la carte de garantie qui fait partie de votre équipement et de la renvoyer à A. Menarini Diagnostics. Ce faisant, vous nous aiderez à mieux répondre à vos besoins.
Pour obtenir de l'aide veuillez contacter A. Menarini Diagnostics : si vous avez besoin de nous contacter n° Vert 0800 102 602

INFORMATIONS IMPORTANTES !

- Avant de commencer à utiliser votre nouveau lecteur de glycémie, veuillez lire toutes les instructions qui sont fournies dans ce manuel d'utilisation.
- Votre lecteur fonctionne avec une pile bouton CR2450 de 3 volts. Si vous devez installer une nouvelle pile, consulter le paragraphe 10.2 à la page 47.
- Procéder à tous les contrôles de qualité qui sont conseillés dans votre manuel d'utilisation.
- Consulter le professionnel de santé qui traite votre diabète et suivre ses instructions sur les opérations régulières de contrôle de la glycémie et de la cétonémie.
- De par sa conception, le système GLUCOFIX® Premium (lecteur, bandelettes et solutions de contrôle) ne contient pas de latex.

Notes, précautions et avertissements :

Notes : *Fournissent des informations utiles quant au fonctionnement.*

Signaux d'attention : *Fournissent des informations qui sont importantes pour la préservation du dispositif.*

Avertissements : *Fournissent des informations qui sont importantes pour la protection de l'utilisateur ou concernant les risques d'obtenir des résultats inexacts.*

TABLE DES MATIERES

1. UTILISATION PREVUE 7
2. SYMBOLES 8
3. INTRODUCTION 9
3.1 Le lecteur GLUCOFIX® Premium 9
3.2 Description du lecteur 10
3.3 Boutons de navigation 12
3.4 Aperçu du GLUCOFIX® Premium 12
3.5 Contenu du kit 13
3.6 Conditions environnementales 13
3.7 Avant de procéder au test 14
3.8 Quand vérifier une hypoglycémie 14
3.9 Quand vérifier la cétonémie 14
3.10 Informations importantes liées à la santé 15
3.11 Bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor 16
3.12 Informations importantes concernant les bandelettes GLUCOFIX® sensor 16
3.13 Bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor 17
3.14 Informations importantes concernant les bandelettes GLUCOFIX® β-Ketone sensor 17
3.15 Limitations 18
3.16 Autopiqueur 19
4. REGLAGE DE L'HEURE, DE LA DATE, DES PICTOGRAMMES ET DU SIGNAL SONORE 20
4.1 Marquage des résultats de glycémie 22
4.2 Marquage des résultats de cétonémie 24
5. SOLUTIONS DE CONTROLE GLUCOFIX® GLU/KET CONTROL 25
5.1 Informations importantes concernant la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control 26

TABLE DES MATIERES

6. MESURE DE LA GLYCEMIE 27
6.1 Réalisation d'un test avec une solution de contrôle 27
6.2 Réalisation d'un test de glycémie 29
6.3 Obtention et application d'un échantillon de sang à partir de l'avant-bras ou de la paume de la main 32
6.4 Test sur l'avant-bras et la paume de la main : limitations et observations 33
6.5 Vos résultats de test 35
6.6 Alarme test cétonémie : valeur de glycémie de 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ou supérieure 36
7. MESURE DE LA CÉTONÉMIE 37
7.1 Réalisation d'un test avec une solution de contrôle 37
7.2 Réalisation d'un test de la cétonémie 39
7.3 Vos résultats de test 42
8. CONSULTATION DES DONNEES EN MEMOIRE 43
9. GLUCOLOG : LOGICIEL DE GESTION DES DONNEES 45
10. ENTRETIEN DE BASE 46
10.1 Contrôle de la pile 46
10.2 Remplacement de la pile 47
10.3 Nettoyage et entretien 47
11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS 48
12. ANNEXES 57
12.1 Caractéristiques 57
12.2 Mesure chimique 59
12.3 Comparer les résultats du lecteur et du laboratoire - résultats de glycémie 59
13. GARANTIE 60

1. UTILISATION PREVUE

- Le lecteur GLUCOFIX® Premium a été conçu pour l'utilisation pour la mesure quantitative du glucose et de la cétonémie dans le sang capillaire total. Il est prévu pour une utilisation par les personnes atteintes de diabète à domicile comme aide pour mesurer l'efficacité du contrôle du diabète et de l'acidocétose diabétique. Il peut également être utilisé par des professionnels de la santé pour des mesures cliniques. Ne pas utiliser pour diagnostiquer ou dépister un diabète et ne pas effectuer de tests sur les nouveaux-nés.
- Le lecteur GLUCOFIX® Premium est plus spécifiquement indiqué pour la mesure quantitative du glucose dans des échantillons de sang capillaire total provenant du bout du doigt, de la paume de la main et de l'avant-bras ou de la cétonémie des échantillons de sang capillaire total provenant du bout du doigt uniquement.
- Le lecteur GLUCOFIX® Premium est un dispositif médical destiné à être utilisé à l'extérieur du corps humain (usage diagnostic in vitro).
- Il ne doit être utilisé qu'avec des bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor et GLUCOFIX® β-Ketone sensor et les solutions de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control .
- Il doit être utilisé pour tester le glucose (sucre) et la cétonémie uniquement avec des échantillons de sang capillaire total frais.
- Il ne doit PAS être utilisé pour le diagnostic du diabète et de l'acidocétose diabétique ou pour tester les nouveaux-nés.
- Il ne doit PAS être entreposé au réfrigérateur ou dans la voiture.

Avertissements

- *Le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium contient des petites pièces. Conserver le lecteur hors de la portée des enfants en bas âge et des animaux domestiques.*
- *Dans la mesure où un lecteur peut tomber en panne, se briser ou être égaré, vous devriez toujours avoir un lecteur de rechange.*

Ce produit devient potentiellement infectieux au cours de son utilisation. Veillez à éliminer ce produit selon les réglementations locales en vigueur.

Avertissements

Les échantillons sanguins et les produits du sang sont des sources potentielles d'hépatite et d'autres agents infectieux. Il faut manipuler tous les produits du sang avec prudence. Les dispositifs qui sont utilisés pour mesurer le glucose et la cétonémie, c'est-à-dire les bandelettes réactives, lancettes et les cotons imbibés d'alcool doivent être éliminés conformément aux normes locales afin d'éviter tout risque pour quiconque.

2. SYMBOLS

	Fabricant
	Attention, lire tous les documents avant emploi
SN	Numéro de série
	Courant continu (tension)
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
	Limites de température
	Date d'expiration
	Consulter les instructions pour l'utilisation

CONT	Contenu du kit
CE 0123	Ce produit est conforme à la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
SELF-TESTING	Dispositif d'autosurveillance in vitro
Blood Glucose and β-ketone Meter	Lecteur de glycémie et de la cétonémie
	Risque biologique - Ce lecteur pourrait être potentiellement contaminé à cause des échantillons sanguins utilisés
	Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente
	Contenu suffisant pour n tests
	Eliminer les piles usagées conformément aux réglementations locales

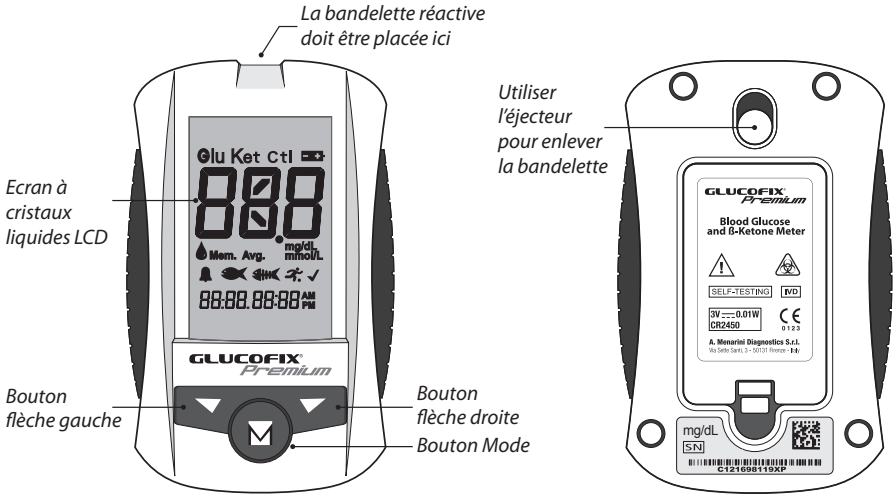
3.1 Le lecteur GLUCOFIX® Premium

Le lecteur GLUCOFIX® Premium est un appareil de test portable qui mesure le glucose et la cétonémie dans le sang capillaire. Le lecteur s'allume en insérant une bandelette GLUCOFIX® sensor (couleur bleue) ou une bandelette GLUCOFIX® β-Ketone sensor (couleur mauve). L'écran affiche "Glu" ou "Ket," selon le type de bandelette insérée. La bandelette est mise en contact avec une goutte de sang pour démarrer le processus de test.

- Un simple processus à une étape fournit un résultat
- Les résultats de test apparaissent après 4 (glucose) ou 10 (cétonémie) secondes
- La mémoire de 400 résultats suffit pour une utilisation habituelle
- Le lecteur est alimenté par une pile (non en place) qui peut réaliser environ 1000 tests
- Le lecteur est préréglé pour la date et l'heure

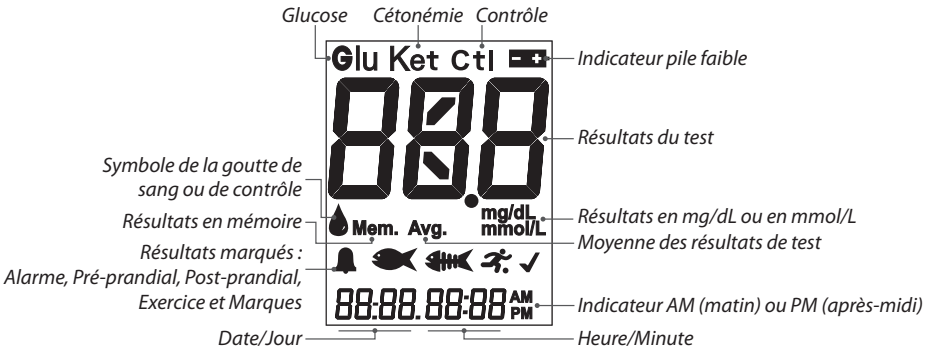
Attention: *Le lecteur doit être manipulé avec soin. Les chutes, manipulations brutales, etc. peuvent endommager le lecteur. Si le lecteur n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongée, enlever la pile pour éliminer tout risque d'écoulement de la pile. Protéger également le lecteur de l'humidité, de l'exposition solaire directe prolongée et des températures extrêmes.*

3.2 Description du lecteur



Lecteur GLUCOFIX® Premium

Quand vous allumez le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium, les segments s'affichent tous ensemble brièvement. Ceci permet de signaler que tous les segments de l'écran fonctionnent correctement.



Ecran du lecteur GLUCOFIX® Premium

Note : *sans activité, la coupure a lieu après les intervalles suivants :*

- *1 minute pour tous les écrans*
- *2 minutes durant le mode test*
- *3 minutes lorsque le câble de connexion est branché*

3.3 Boutons de navigation

Le lecteur répond à la pression et au maintien des touches suivantes :

Boutons flèche droite/gauche

- Les boutons flèche droite/gauche permettent de se déplacer vers l'avant/vers l'arrière, à travers une série d'écrans de résultats mis en mémoire ou d'augmentations de valeur
- Appuyer sur les boutons flèche droite/gauche pour faire un nouveau réglage de l'heure, de la date et du signal sonore (voir ci-dessous comment entrer dans le Mode Programmation)
- Maintenir les boutons flèche droite/gauche enfoncé pour accéder rapidement à un nouvel écran

Bouton mode

- Quand le bouton Mode est enfoncé moins d'une 1,5 secondes pour passer vers la fonction suivante, le lecteur passe immédiatement à l'écran suivant dès que le bouton est enfoncé
- Quand que le lecteur est en mode Veille (éteint), le fait d'appuyer sur le bouton Mode pendant moins de 1,5 secondes rallume le lecteur et on entre dans le mode de consultation des données
- Quand le lecteur est en mode Veille (éteint), le fait d'appuyer sur le bouton Mode pendant plus de 3 secondes rallume le lecteur et on entre dans le mode de programmation
- Quand le lecteur est en mode Veille (allumé), le fait d'appuyer sur le bouton Mode pendant plus de 1,5 l'éteint manuellement (mode Veille)

3.4 Aperçu du GLUCOFIX® Premium

Pour procéder à un test, l'utilisateur insère tout simplement une bandelette réactive ; il attend que le symbole de la goutte de sang apparaisse sur l'écran (« Glu » ou « Ket » apparaît également - le lecteur est prêt); il met la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang et obtient un résultat du test de glycémie dans un laps de temps de 4 (Glu) ou 10 (Ket) secondes. Le résultat du test est automatiquement sauvegardé dans la mémoire du lecteur.

L'utilisateur peut rappeler et consulter les données de test mises en mémoire dans le lecteur.

3.5 Contenu du set

- Lecteur GLUCOFIX® Premium
- Etui
- Pile CR2450, 3 V
- Manuel d'utilisation
- Carte de garantie
- En fonction de la version, le set peut comprendre des éléments supplémentaires
- Consulter l'étiquette sur l'emballage pour obtenir la liste des éléments contenus dans le set

3.6 Conditions environnementales

- La plage de la température de stockage pour le lecteur est de -25 °C à 46 °C (-13 °F à 115 °F)
- La plage de la température de stockage pour les bandelettes réactives est de 4 °C à 30 °C (39,2 °F à 86 °F)
- La plage de température de stockage des solutions de contrôle est de 2 °C à 30 °C (35,6 °F à 86 °F)
- La plage de température de fonctionnement du lecteur est de 5 °C à 45 °C (41 °F à 113 °F)
- La plage d'humidité relative est de 10% à 90%

Le lecteur est conforme aux caractéristiques d'émission EMC (électromagnétique) applicables. Toutefois, ne pas utiliser à proximité de téléphones portables ou sans fil, walkie talkies, systèmes d'ouverture de porte de garage, émetteurs radio ou tout autre appareillage électrique ou électronique qui sont des sources de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le fonctionnement du lecteur.

3.7 Avant de procéder au test

Avant de procéder au test et dans le but de garantir des résultats exacts en ce qui concerne le taux de glucose et de cétonémie, il faut se laver les mains ainsi que le site de test et sécher soigneusement ces mêmes zones. Le lecteur GLUCOFIX® Premium est en mesure de tester le glucose dans le sang provenant du bout des doigts, de l'avant-bras ou de la paume de la main. La cétonémie ne peut être déterminées qu'à partir d'échantillons de sang provenant du bout des doigts. La quantité de l'échantillon de sang n'est que de 0,3 µL (Glu) ou 0,8 µL (Ket).

3.8 Pourquoi vérifier une hypoglycémie

- Vous manifestez des symptômes tels que faiblesse, transpiration, nervosité, mal de tête, ou état confusionnel
- Vous avez pris de l'insuline, mais vous avez omis de vous alimenter
- Votre médecin ou votre professionnel de santé vous recommande de le faire

3.9 Pourquoi vérifier les cétones

- Vos résultats de glycémie sont constamment supérieurs à 250 mg/dL (13,9 mmol/L)
- Votre haleine a une odeur fruitée
- Vous estomac est dérangé et/ou douloureux ; vous n'avez pas d'appétit
- Vous êtes malade (nausée et/ou vomissements)
- Vous avez beaucoup plus soif et urinez plus souvent que d'habitude
- Vous manifestez des symptômes tels que faiblesse, respiration profonde, mal de tête, ou état confusionnel
- Votre médecin ou votre professionnel de santé vous recommande de le faire

3.10 Informations importantes concernant votre santé

L'acidocétose diabétique (ACD) est une complication potentiellement dangereuse chez les patients atteints de diabète. L'ACD apparaît suite à un manque absolu ou une inefficacité de l'insuline dans le corps et, par conséquent, se produit principalement chez les patients diabétiques de type I. L'association du manque d'insuline et de l'augmentation des hormones de contre-régulation entraîne une production altérée et un manque de disponibilité du glucose, ce qui pousse le corps à brûler des lipides. Les acides gras libres qui sont relâchés sont ensuite oxydés en corps cétoniques (principalement du β-hydroxybutyrate mais également de l'acétone et de l'acétoacétate) dans le foie.
L'ACD peut être le premier symptôme d'un diabète non diagnostiqué (principalement chez les patients pédiatriques), mais il peut apparaître chez le diabétique diagnostiqué pour de nombreuses raisons telles que maladie passagère, stress émotionnel ou mauvais suivi de la thérapie insulinique. Les symptômes typiques sont des niveaux répétés d'hyperglycémie (par ex. toujours supérieurs à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pendant plusieurs heures), une odeur fruitée de l'haleine, des vomissements, de la nausée, des douleurs à l'estomac, une déshydratation, un besoin fréquent d'uriner, une respiration profonde, un état de confusion ou, dans de rares cas, un coma.

Si vous éprouvez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec les résultats du test de glycémie ou de cétonémie et que vous avez suivi toutes les directives contenues dans le manuel d'utilisation, mettez vous en contact avec votre médecin ou votre professionnel de santé.

3.11 Bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor

Les bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor sont conçues pour être utilisées uniquement avec votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium (et GLUCOFIX® miò). Chaque bandelette de test ne peut être utilisée qu'une seule fois, ensuite, il faut la jeter. **NE PAS** réappliquer du sang sur la bandelette réactive.

- Un très faible volume de sang est nécessaire : 0,3 µL
- Le sang est automatiquement attiré dans la zone de test de la bandelette
- On peut les manipuler avec des mains propres et sèches sans que cela ait une incidence sur les lectures de la glycémie

3.12 Informations importantes concernant les bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor

- Utiliser uniquement des bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor pour procéder au test
- Ne retirer la bandelette de test du flacon que lorsque l'on est prêt à procéder au test
- Conserver le flacon des bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, présentant une température inférieure à 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ou congeler
- Ne pas entreposer à la chaleur ou dans un endroit exposé à l'humidité
- Conserver les bandelettes réactives dans leur flacon uniquement
- **Après avoir enlevé une bandelette réactive du flacon, remettre immédiatement en place le bouchon du flacon et refermer hermétiquement**. Ne pas utiliser les bandelettes réactives après la date de péremption imprimée sur l'emballage, dans la mesure où cela pourrait entraîner des résultats inexacts
- Les bandelettes réactives ne peuvent être conservées que 9 mois après l'ouverture du flacon. Au moment de la première ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes réactives, écrire la date sur le flacon en ajoutant 9 mois. Jeter toutes les bandelettes réactives restantes une fois que la date inscrite sur le flacon a été dépassée
- Ne pas altérer la bandelette réactive

Avertissement : *Le flacon des bandelettes contient des petites pièces. Conserver le flacon hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.*

3.13 Bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor

Les bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor sont conçues pour être utilisées uniquement avec votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium. Chaque bandelette de test ne peut être utilisée qu'une seule fois, ensuite, il faut la jeter. **NE PAS** réappliquer du sang sur la bandelette réactive.

- Un très faible volume de sang est nécessaire : 0,8 µL
- Le sang est automatiquement attiré dans la zone de test de la bandelette
- On peut les manipuler avec des mains propres et sèches sans que cela ait une incidence sur les lectures de la cétonémie

3.14 Informations importantes concernant les bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor

- Utiliser uniquement des bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor pour procéder au test
- Ne retirer la bandelette de test du flacon que lorsque l'on est prêt à procéder au test
- Conserver le flacon des bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, présentant une température inférieure à 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ou congeler
- Ne pas entreposer à la chaleur ou dans un endroit exposé à l'humidité
- Conserver les bandelettes réactives dans leur flacon uniquement
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives après la date de péremption imprimée sur l'emballage, dans la mesure où cela pourrait entraîner des résultats inexacts
- Ne pas altérer la bandelette réactive

Avertissement : *Le flacon des bandelettes contient des petites pièces. Conserver le flacon hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.*

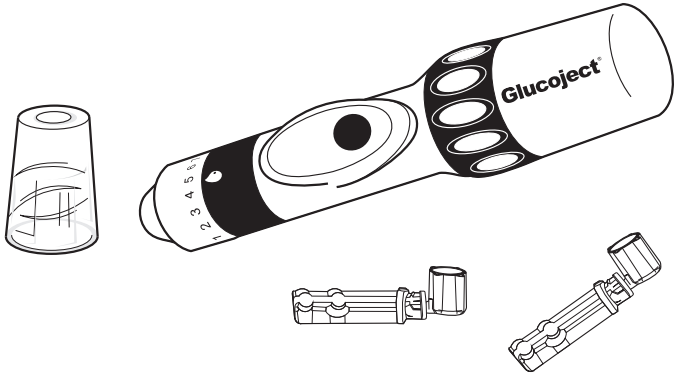
3.15 Limitations

Les bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor et GLUCOFIX® β-Ketone sensor donnent des résultats précis lorsque les recommandations suivantes sont observées:

- Les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées pour diagnostiquer un diabète, une ACD ou pour tester des nouveaux-nés
- Chaque bandelette réactive est à usage unique. Ne pas réutiliser. Utiliser une nouvelle bandelette réactive à chaque test
- Vos bandelettes réactives sont uniquement pour votre propre usage. NE PAS les partager avec d'autres personnes
- Utiliser uniquement du sang total capillaire frais.
- Il n'y a pas d'effet sur les valeurs de glycémie ou cétonémie jusqu'à des altitudes de 3000 mètres (10000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
- Le lecteur donne des résultats précis dans une gamme de température de 5 à 45° C (41 à 113° F)
- Des conditions extrêmes d'humidité (plus de 90% et moins de 10%) peuvent affecter les résultats
- Les bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor et GLUCOFIX® β-Ketone sensor sont calibrées par rapport au plasma
- Lire attentivement les instructions d'utilisation des bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor et GLUCOFIX® β-Ketone sensor pour être informé de leurs caractéristiques et limitations
- Les résultats des tests peuvent être faussement bas si le patient est fortement déshydraté
- Les patients gravement malades ne devraient pas être testés par des systèmes d'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie

3.16 L'autopiqueur

Le schéma ci-dessous montre les composants de l'autopiqueur. Faire référence aux instructions d'utilisation de l'autopiqueur pour plus d'informations.



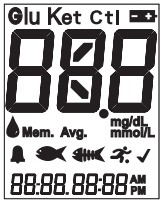
L'autopiqueur et les lancettes de marque Glucoject® sont des produits fabriqués par Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 ITU, UK.

4. REGLAGE DE L'HEURE, DE LA DATE ET DU SIGNAL SONORE

La date et l'heure sont déjà programmées dans votre lecteur GLUCOFIX® Premium.
Pouvoir disposer de l'heure et de la date correctes pour chaque résultat de test de glycémie peut vous aider, vous et votre professionnel de santé, à apporter des modifications à votre thérapie. Il est important de vérifier et éventuellement de regler correctement l'heure et la date, de manière à conserver une chronologie des tests effectués. Si vous ne programmez pas l'heure et la date, tous les résultats de glycémie seront marqués et ne seront pas inclus dans les moyennes.

Votre lecteur GLUCOFIX® Premium possède une fonction de signal sonore qui est préprogrammée sur "On" (allumé).
Ce dernier vous informe quand suffisamment de sang est appliqué sur la bandelette réactive, quand le test est terminé et il vous guide à travers d'autres modalités quand vous utilisez votre lecteur de glycémie.

a. Appuyer sur le bouton Mode pendant plus de 3 secondes. Le lecteur, s'il est en mode Veille, s'allume, affiche tous les segments pendant 3 secondes et se place en mode de programmation.



Ceci amène l'écran du lecteur au premier menu de programmation: Heure.

Modes	**Affichage écran**
Heure (clignotante)	"12" : 00 AM
Minutes (Clignotante)	12 : "55" AM
Année (Clignotante)	28 - 05 "2010"
Mois (Clignotant)	28 - "05" 2010
Jour (Clignotant)	"28" - 05 2010
Bip (ON ou OFF)	"ON" (Son bip)
Symbole pictogramme (ON ou OFF)	"ON"
Alerte test de cétonémie	"ON"
END (Fin du mode Programmation)	"END"

b. Appuyer à plusieurs reprises sur le bouton Mode pour trouver le Mode qu'on veut modifier.

c. Appuyer sur les boutons flèche gauche/droite pour choisir un nouveau réglage pour ce Mode.

d. Appuyer sur le bouton Mode pour sélectionner les nouveaux paramètres ou passer au Mode suivant.

Note : *Il faut se rappeler de vérifier et éventuellement régler les paramètres de l'heure et de la date en fonction de l'heure locale ou de l'heure légale (été ou hiver), de même qu'après avoir remplacé la pile. Une fois qu'on a terminé un test de glycémie, de cétonémie ou un test avec la solution de contrôle, le dernier résultat apparaîtra lorsqu'on allume à nouveau le lecteur. La date et l'heure affichées sont la date et l'heure du test précédent ou du résultat du test de la solution de contrôle et non pas la date et l'heure en cours.*

Note : *Si l'on est en mode programmation lorsque l'on insère la bandelette, le lecteur enregistre toutes les valeurs encodées jusque là et passe immédiatement en mode Test. En mode Test, l'écran du lecteur devient blanc et ne retourne pas en mode programmation.*

4.1 Marquage des résultats de glycémie

Après avoir effectué un test de la glycémie (pas un contrôle) et obtenu un résultat valide, si l'option pictogramme est activée, vous pouvez marquer le résultat de glycémie comme étant pré-prandial, post-prandial, exercice, ou vérification à l'aide des boutons flèche gauche/droite de défilement.

a. L'icône apparaît et clignote.

b. Sélectionner le pictogramme souhaité en appuyant sur le bouton Mode lorsque l'icône est affichée et clignote.

Note : *le lecteur NE sauvegarde PAS automatiquement le marquage après plus d'une minute ou si l'on enlève la bandelette.*

c. Une fois que la simbòle pré-prandial est sélectionné, le pictogramme post-prandial arrête de clignoter et l'icône alarme apparaît et clignote.
d. Mettre l'alarme ON ou OFF en appuyant sur les boutons flèche gauche ou droite .
e. Appuyer ensuite sur le bouton Mode pour sélectionner l'alarme ON ou OFF.

Note : *si l'alarme est désactivée, le simbòle alarme arrête de clignoter et l'utilisateur peut, s'il le souhaite, programmer l'alarme post-prandiale 2 heures plus tard (120+1 minutes).*
Note : *vous pouvez visualiser l'état (ON/OFF) de l'alarme post-prandiale sur l'écran moyenne journalière.*

f. L'écran alarme post-prandiale sonne 20 fois (indépendamment du réglage bip ON/OFF) et affiche le résultat marqué post-prandial enregistré dans une mémoire non-volatile, l'alarme clignotante et la goutte de sang clignotante.
g. Appuyer sur un bouton au choix pour couper l'alarme lorsqu'elle sonne.

Note : *maintenir le bouton Mode enfoncé pendant plus de (>) 1.5 secondes après la fin de l'alarme pour éteindre le lecteur.*

h. Insérer une bandelette durant l'alarme, après que l'alarme se soit coupée, ou après que l'alarme ait été coupée manuellement, permet d'effectuer un test de glycémie. Si l'on ne fait rien, le lecteur s'éteint après une minute.
- L'alarme de rappel de test post-prandial en cours est désactivée si vous réaliser un autre test et que vous le marquez comme résultat post-prandial
- L'alarme de rappel de test post-prandial en cours est également désactivée si vous entrez dans le Mode programmation et que vous éteignez le marquage
- L'alarme de rappel de test post-prandial en cours est également désactivée si vous entrez dans le Mode programmation et que vous changez la date/heure
- L'alarme de rappel de test post-prandial en cours est également désactivée si vous regardez les résultats en mémoire et si vous désactivez l'alarme sur l'écran moyenne journalière. Vous pouvez désactiver ou maintenir l'alarme activée en appuyant sur les boutons flèche gauche/droite , et en appuyant ensuite sur le bouton Mode

Si une alarme de rappel de test post-prandial expire au cours d'un test de glycémie ou de cétonémie, le lecteur ignore et désactive l'alarme.
- Une fois qu'une alarme de rappel de test post-prandial a été désactivée, vous ne pouvez pas réactiver cette alarme à nouveau
- Le lecteur ne peut enregistrer qu'une seule alarme de rappel de test post-prandial à la fois
- Le lecteur Ne garde PAS l'alarme de rappel de test post-prandial en cours après le remplacement des piles (reset)

4.2 Marquage des résultats de cétonémie

Après avoir effectué une analyse de la cétonémie (pas un contrôle) et obtenu un résultat valide, marquer (vérification ✓) ou ne pas marquer (blanc) ce résultat à l'aide des boutons flèche gauche/droite de défilement. L'icône vérification (✓) apparaît et clignote.

Sélectionner le marquage souhaité en appuyant sur le bouton Mode lorsque l'icône est affichée et clignote.

Note : *le lecteur NE peut PAS sauvegarder le marquage après plus d'une minute ou si l'on enlève la bandelette de la cétonémie.*

5. SOLUTION DE CONTROLE GLUCOFIX® GLU/KET CONTROL

Les solutions de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control sont des solutions standard contenant des quantités connues de glucose et β-hydroxybutyrate (cétonémie) .
Les tests avec solution de contrôle glucose ou de la cétonémie peuvent être réalisés à tout moment pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.

Il faut procéder à un test avec une solution de contrôle :
- Lorsque l'on utilise pour la première fois le lecteur et au moins une semaine après
- Chaque fois qu'un nouveau flacon de GLUCOFIX® sensor ou un nouvel emballage de GLUCOFIX® β-Ketone sensor est ouvert et utilisé
- Si le flacon des bandelettes réactives est resté ouvert sans son capuchon pendant une durée dépassant la normalité (plus 10 secondes par test)
- Si le lecteur est tombé, a été endommagé ou exposé à des liquides
- Si l'on pense que les résultats du test ne sont pas exacts, ou si les symptômes ne sont pas cohérents avec les résultats du test

Un test avec une solution de contrôle est similaire à un test de glycémie ou de cétonémie dans le sang, excepté le fait que l'on utilise la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control et non pas un échantillon sanguin.
- Utiliser cette solution de contrôle pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement
- Utiliser cette solution pour expérimenter ou pour vérifier que l'on applique la procédure de test correcte sans utiliser son propre sang
- Si le test est compris dans la plage acceptable de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control, cela signifie que le lecteur GLUCOFIX® Premium (et GLUCOFIX® miò) fonctionne correctement

5. SOLUTION DE CONTROLE GLUCOFIX® GLU/KET CONTROL

5.1 Informations importantes concernant la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control

- Il faut utiliser uniquement la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control pour procéder au test
- Contrôler la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control. Ne pas utiliser la solution de contrôle si la date de péremption est dépassée parce que l'on risque d'obtenir des résultats inexacts
- Ne pas conserver la solution pendant plus de 3 mois après son ouverture. Au moment de la première ouverture d'un nouveau flacon de solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control, il faut ajouter 3 mois au jour de l'ouverture et écrire cette date sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle. Jeter toute la solution de contrôle qui reste encore après la date qui est inscrite sur le flacon
- Conserver la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control hermétiquement fermée à température ambiante en dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ou congeler
- Secouer vigoureusement la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control avant de l'utiliser

Si votre test avec la solution de contrôle s'inscrit continuellement en dehors de la plage imprimée sur le flacon des GLUCOFIX® sensor ou sur l'emballage des GLUCOFIX® β-Ketone sensor:

- Le lecteur GLUCOFIX® Premium ne fonctionne pas correctement. Ne pas utiliser le lecteur pour tester votre sang
- Les GLUCOFIX® sensor ou les GLUCOFIX® β-Ketone sensor ne fonctionnent pas correctement. Ne pas utiliser les bandelettes pour tester votre sang
- Prenez contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602

Avertissement : *les valeurs attendues de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control imprimées sur le flacon des GLUCOFIX® sensor correspondent à la solution de contrôle de glucose. On l'utilise pour tester la performance du lecteur et des bandelettes. De la même façon, les valeurs attendues de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control imprimées sur l'emballage des GLUCOFIX® β-Ketone sensor correspondent à la solution de contrôle de la cétonémie. Il ne s'agit pas d'une gamme de valeurs recommandées pour votre concentration de cétonémie dans le sang.*

6.1 Réalisation d'un test avec une solution de contrôle

a. Introduire une bandelette réactive GLUCOFIX® sensor dans le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium. Si le lecteur était éteint, l'écran affiche tous les segments pendant 2 secondes, ensuite les symboles clignotants de la goutte de sang et « Glu » apparaissent.

b. Appuyer sur les boutons flèche gauche/droite pour se déplacer entre l'échantillon non-marqué ou l'échantillon de contrôle marqué (Ctl) ; sélectionner le type de test.

c. Secouer le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control. Ôter la première goutte avant l'utilisation. Presser une goutte de solution de contrôle sur une surface propre, dure, sèche, par exemple, sur le bouchon du flacon.

d. Prendre le lecteur de glycémie avec une bandelette réactive insérée et mettre en contact la bandelette avec une goutte de solution de contrôle.

e. L'écran commence un compte à rebours de 4 à 1. Le résultat du test de contrôle de qualité du glucose est disponible sur l'écran au bout de 4 secondes.

f. Comparer le résultat affiché à l'écran avec la plage imprimée sur le flacon de la bandelette réactive. Si le résultat s'inscrit dans la plage, votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium et les bandelettes réactives GLUCOFIX® sensor fonctionnent correctement.

g. Le résultat est automatiquement sauvegardé dans la mémoire.

Les résultats s'inscrivant en dehors de la plage prévue peuvent être provoqués par les facteurs suivants :

- Une erreur a eu lieu au cours de la réalisation du test de contrôle, refaire le test et suivre scrupuleusement les instructions
- La solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control peut être périmée ou contaminée. Contrôler la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control. La solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control ne se conserve que 3 mois après ouverture. Contrôler que le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control est bien fermé lorsqu'on ne l'utilise pas

6. MESURE DE LA GLYCEMIE

- Bandelette réactive GLUCOFIX® sensor périmée - Contrôler la date de péremption sur le flacon de la bandelette réactive
- La bandelette réactive GLUCOFIX® sensor a pu être endommagée. Cela peut être le résultat d'une température exagérée ou parce que l'on a laissé ouvert le capuchon du flacon des bandelettes réactives. Refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive
- Mauvais fonctionnement du lecteur - le lecteur ne fonctionne pas correctement

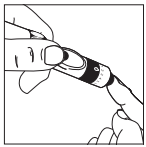
Note : *Si la bandelette est retirée avant que le test ne commence, le lecteur s'éteint.*
Note : *Il est important de sélectionner le test avec la solution de contrôle, pour que le résultat du test ne soit pas enregistré comme un de vos résultats de test de la glycémie.*
Note : *Si le test n'est pas réalisé dans les 2 minutes qui suivent l'insertion de la bandelette réactive, le lecteur s'éteint. Pour réaliser un test, retirer et remplacer la bandelette réactive en repartant de l'Étape a.*
Note : *La solution de contrôle doit être appliquée sur une surface solide, sèche et propre.*
Note : *Le symbole Contrôle sur l'écran clignote à plusieurs reprises jusqu'à ce que suffisamment de solution de contrôle ait été ajoutée sur la bandelette réactive. (Le signal sonore retentit s'il est activé.)*
Note : *Si le résultat du test se situe au-dessus de 600 mg/dL (33,3 mmol/L), l'écran affiche HI (haut) avec Glu. Si le résultat du test se situe en dessous de 20 mg/dL (1,1 mmol/L), l'écran affiche LO (bas).*
Note : *Si le résultat du test avec la solution de contrôle se situe en dehors de la plage prévue (il est soit inférieur soit supérieur), votre lecteur de glycémie et votre bandelette de test ne sont pas en mesure de fonctionner ensemble. Recommencer le processus en utilisant une bandelette réactive d'un nouveau flacon. Ne pas utiliser le lecteur tant que les résultats du test ne s'inscrivent pas dans la plage appropriée.*

Si le problème persiste, il faut se mettre en contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance :
n° Vert 0800 102 602

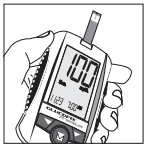
6.2 Réalisation d'un test de glycémie

a. Se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude et les sécher ensuite soigneusement. Désinfecter la zone de prélèvement puis la sécher soigneusement après le nettoyage.
b. Insérer une bandelette réactive GLUCOFIX® sensor dans le lecteur GLUCOFIX® Premium. Si le lecteur était éteint, l'écran affiche tous les segments pendant 2 secondes. Après 3 secondes, les symboles clignotants de la goutte de sang et « Glu » apparaissent.

c. Baisser la main et masser le doigt avec le pouce vers son extrémité afin de stimuler l'afflux sanguin.
d. En utilisant l'autopiqueur armé d'une nouvelle lancette, piquer le doigt. (Consulter le mode d'emploi de l'autopiqueur)
e. Si cela est nécessaire, comprimer légèrement le doigt pour former une goutte de sang.
f. Mettre l'extrémité de la bandelette réactive GLUCOFIX® sensor en contact avec la goutte du sang jusqu'à ce que la zone soit pleine et que le compte à rebours démarre sur l'écran. (Le signal sonore ne retentit que s'il est activé).
g. Un compte à rebours apparaît sur l'écran pendant que le test est en cours. Le résultat du taux de glucose est disponible à l'écran après 4 secondes.



h. Le résultat du test est automatiquement enregistré dans la mémoire.
i. Appuyer sur les boutons flèche gauche/droite pour se déplacer parmi les résultats marqués (✓) ou les résultats non marqués.
j. Appuyer sur le bouton Mode pour enregistrer le status des tests marqués : Marqué (✓) ou Non-marqué.



Note : *Si le résultat du test se situe au-dessus de 600 mg/dL (33,3 mmol/L), l'écran affiche HI ; si le résultat du test se situe en dessous de 20 mg/dL (1,1 mmol/L), l'écran affiche LO (bas).*
Note : *Les résultats de glucose marqués (✓) ne sont pas inclus dans la moyenne.*
Avertissement : *Eviter de trop presser la goutte de sang car l'hémolyse peut conduire à des résultats erronés.*
Avertissement : *Votre autopiqueur est à usage personnel. NE PAS le partager avec d'autres. L'usage partagé d'un autopiqueur ou d'une lancette peut provoquer des infections sérieuses voire même graves. Pour éviter tout incident, ne pas conserver la lancette dans l'autopiqueur après avoir réalisé un test ou n'armer l'autopiqueur d'une nouvelle lancette stérile qu'au moment de son utilisation.*
Avertissement : *Les lancettes ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Il faut utiliser une nouvelle lancette stérile chaque fois que l'on effectue un test. Procéder aux tests sur des zones autres que l'extrémité des doigts pour éviter le développement de callosités. Retirer la lancette usagée de l'autopiqueur.*
Avertissement : *Respecter les réglementations locales en vigueur en matière d'élimination si applicables.*
Avertissement : *Le nettoyage du site de prélèvement est important.*
Note : *Si on enlève la bandelette avant le début du test, l'écran devient blanc.*
Note : *Si l'on n'effectue pas de test dans les deux minutes après l'insertion de la bandelette, l'écran s'éteint. Pour réaliser un test, enlever et remettre la bandelette et reprendre depuis l'étape a.*
Note : *Le symbole de la goutte de sang clignote sur l'écran jusqu'à ce que l'on ajoute suffisamment de sang sur la bandelette.*

6. MESURE DE LA GLYCEMIE

Note : *Le lecteur de glycémie se place en état de veille après 2 minutes de non-utilisation ou si la bandelette est retirée. Les touches sont mises hors fonction jusqu'à ce qu'une nouvelle bandelette soit insérée. Les résultats et l'état des tests marqués sont sauvegardés en mémoire si le lecteur se place en état d'inactivité, si la bandelette est enlevée ou si le lecteur s'éteint.*

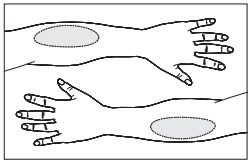
Note : *Vous devez appliquer l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive GLUCOFIX® sensor pendant que le symbole de la goutte clignote. Si le lecteur s'éteint avant l'application, retirer la bandelette GLUCOFIX® sensor et l'insérer à nouveau.*

Note : *Si le sang n'est pas appliqué au bout de 2 minutes, le lecteur se mettra en mode veille pour préserver la pile.*

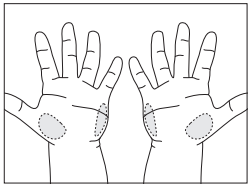
Note : *N'appuyez pas directement la bandelette sur la peau. Touchez doucement la bandelette réactive avec la goutte de sang.*

6.3 Obtention et application d'un échantillon sanguin à partir de l'avant-bras ou de la paume de la main (pour la glycémie uniquement)

Le système GLUCOFIX® Premium réduit de façon importante la sensation de douleur lors des tests de glycémie car il ne nécessite q'un très petit échantillon de sang, 0,3 µL. Le système GLUCOFIX® Premium offre de plus la possibilité de tester la glycémie à partir d'autres sites que le bout des doigts (par ex. avant-bras et paume de la main). Ces sites sont moins innervés que le bout des doigts, ce qui réduit fortement la douleur associée au prélèvement.

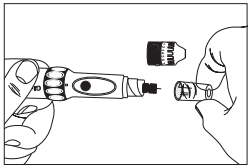


a. Sélectionner le site de test sur l'avant-bras ou la paume de la main dans les zones qui sont mises en évidence sur le schéma. Ces zones ne doivent pas présenter de veines, grains de beauté et poils et ne doivent pas être trop proches des os.

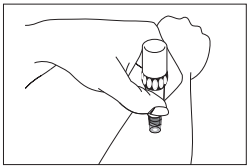


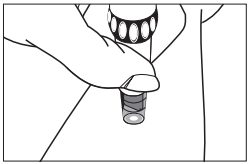
b. Laver la zone à l'eau savonneuse tiède. Rincer et sécher soigneusement avant de piquer le site.

c. Placer l'embout transparent sur l'autopiqueur. Appuyer et maintenir FERMEMENT l'autopiqueur contre l'avant-bras (ou la paume).



d. Continuer à maintenir FERMEMENT et appuyer sur le bouton de déclenchement pour piquer la zone.
e. Continuer à maintenir l'autopiqueur en appuyant FERMEMENT jusqu'à ce qu'une goutte de sang suffisante se soit formée. L'embout transparent vous permet de voir la goutte de sang.
f. Appliquer une goutte de sang sur l'extrémité de la bandelette réactive. Le sang est attiré dans la bandelette réactive. Maintenir le lecteur de glycémie sur la goutte du sang jusqu'à ce que retentisse un bref signal sonore ou que le lecteur commence à procéder au compte à rebours.
g. Le résultat du test de glycémie s'affiche et est enregistré. Le test est terminé.





Note : *Une pilosité élevée au niveau du site de ponction peut étaler la goutte de sang.*
Avertissement : *Le sang dans la bandelette doit apparaître semblable au sang rouge que vous êtes habitué à voir quand vous vous testez au bout du doigt. Si l'échantillon semble clair, rose, ou de couleur pâle, refaire le test avec un échantillon provenant du bout du doigt.*
Note : *Si vous obtenez un message d'erreur quand vous vous testez sur votre avant-bras ou sur la paume ou que vous n'obtenez pas une lecture de votre glycémie après plusieurs tentatives, refaites le test au bout du doigt.*

6.4 Test sur l'avant-bras et la paume de la main : limitations et observations

Les résultats obtenus sur l'avant-bras peuvent être différents des résultats obtenus à l'extrémité du doigt lorsque les taux de glucose se modifient rapidement, par exemple, après un repas, après avoir pris de l'insuline, ou pendant ou après un exercice physique [(1)]. Par contre, les résultats obtenus en testant des échantillons provenant de la paume de la main apparaissent semblables à ceux obtenus à partir du bout du doigt dans toutes les conditions de test [(2, 3)].

N'utilisez que le doigt ou la paume de la main pour le test lorsque vous pensez que votre glycémie peut varier rapidement.

6. MESURE DE LA GLYCEMIE

N'ayez pas recours au test sur l'avant-bras :

- **Pour un test de cétonémie**
- Pendant 2 heures au moins après avoir mangé ou après avoir reçu une injection d'insuline
- Si vous avez des soucis d'hypoglycémie (réaction à l'insuline)
- Si vous pratiquez des activités à risque (conduite de voiture, travail avec des outils mécanisés,…)
- Si vous avez récemment fait de l'exercice physique
- Si vous pensez que votre taux de glucose peut se modifier rapidement (par exemple, après un repas, après avoir pris de l'insuline ou pendant ou après un exercice physique).
- Si vous avez habituellement un taux de glycémie fortement variable, qui est souvent bas (hypoglycémie).
- Si vous portez une pompe à insuline
- Si vous ne vous sentez pas bien, si vous êtes malade.
- Si vous êtes soumis à un stress anormal.
- Si vous n'avez pas conscience des symptômes quand votre taux de glycémie est bas (hypoglycémie).

Si les résultats du test sur votre avant-bras ne correspondent pas à ce que vous ressentez, recommencez le test en utilisant le bout du doigt ou la paume de la main.

***Avertissement :** Il faut toujours consulter votre médecin traitant ou votre professionnel de santé avant de choisir d'utiliser des sites situés sur l'avant-bras et sur la paume. Des contusions peuvent apparaître à la suite du test sur l'avant-bras et la paume de la main.*
***Avertissement :** Ne pas utiliser l'avant-bras ou la paume de la main pour tester la cétonémie. Utiliser uniquement le bout du doigt pour tester la cétonémie.*

[1] Jungheim K., Koshinsky T., 2002. "Glucose Monitoring at the Arm: Risky delays of hypoglycemia and hyperglycemia detection". Diabetes Care, 25 (6), 956-960.
[2] Bina D.M., Anderson R.L., Johnson M.L., Bergenstal R.M., Kendall D.M., 2003. "Clinical Impact of Prandial State, Exercise, and Site Preparation on the Equivalence of Alternative-Site Blood Glucose Testing" Diabetes Care, 26 (4), 981-985.
[3] Peled N., Wong D., Gwalani S.L., 2002. "Comparison of Glucose levels in capillary blood samples obtained from a variety of body sites. Diabetes Technol. Ther. 4, 35-44.

6.5 Vos résultats de test

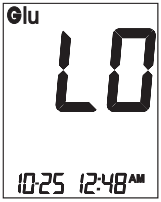
Le résultat du test de glycémie est affiché sur le lecteur.

Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), le lecteur affiche "HI" (haut). Vous pourriez avoir une glycémie élevée. Refaites immédiatement un test de glycémie en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si votre lecture est encore élevée, refaire un test avec une solution de contrôle. Si le résultat du test de contrôle se trouve dans la plage de valeurs attendues (confirmant le bon fonctionnement du lecteur), appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de santé et/ou mettez-vous immédiatement en contact avec votre médecin.

Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), le lecteur affiche "LO" (bas). Vous pourriez avoir une glycémie basse. Refaites immédiatement un test de glycémie en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si votre lecture est encore basse, appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de santé et/ou mettez-vous immédiatement en contact avec votre médecin.

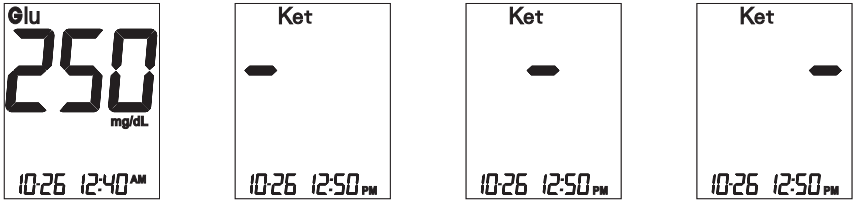
Si un message d'erreur, s'affiche, voir paragraphe 11, pages 54-55 de ce manuel d'utilisation.

Avertissement : *Des résultats de test supérieurs à 240 mg/dL (13,3 mmol/L) peuvent signifier une glycémie élevée (hyperglycémie). Si les résultats de test sont inférieurs à 60 mg/dL (3,3 mmol/L), cela peut signifier une glycémie basse (hypoglycémie). Si vous obtenez des résultats s'inscrivant dans ces plages, refaites un test de glycémie.*
Si votre résultat se situe encore dans ces mêmes plages, appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de santé et/ou mettez-vous immédiatement en contact avec votre médecin.



6.6 Alarme test de la cétonémie : Valeur de glycémie de 250 mg/dL ou supérieure

Si votre glycémie est de 250 mg/dL ou supérieure, vous serez alerté de la nécessité d'effectuer également un test de cétonémie. Un signal d'alarme spécial sonnera, le symbole Ket s'affichera ainsi qu'un trait se déplaçant de la gauche vers la droite de l'écran (toutes les 0,5 secondes).
Cela vous informe de devoir effectuer un test de cétonémie. Cette alarme s'arrêtera automatiquement après une minute ou en enlevant la bandelette.



Note : *lorsque vous êtes dans ce cycle d'affichage, appuyer sur une touche AU CHOIX pour 'fixer" l'écran qui affiche la valeur de glucose. L'utilisateur peut ensuite utiliser les boutons flèche gauche/droite pour passer de résultat marqué à non marqué.*
Note : *le cycle d'alarme de test de la cétonémie, NE s'applique PAS aux échantillons de contrôle qualité.*

7.1 Réalisation d'un test avec une solution de contrôle de la cétonémie

a. Introduire une bandelette réactive GLUCOFIX® β-Ketone sensor dans le lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium. Si le lecteur était éteint, l'écran affiche tous les segments pendant 2 secondes, ensuite les symboles d'une "goutte de sang" et « Ket » clignotent.

b. Appuyer sur les boutons flèche gauche/droite pour signaler que l'échantillon est un contrôle (Ctl apparaît à l'écran).

c. Secouer le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control. Ôter la première goutte avant l'utilisation. Presser une goutte de solution de contrôle sur une surface propre, dure, sèche, par exemple, sur le bouchon du flacon.

d. Prendre le lecteur de glycémie avec une bandelette réactive insérée et mettre en contact la bandelette avec une goutte de solution de contrôle.

e. L'écran commence un compte à rebours de 10 à 1. Le résultat du test de contrôle de qualité de la cétonémie clignote à l'écran après un délai de 10 secondes.

f. Comparer le résultat affiché à l'écran avec la plage imprimée sur l'emballage de la bandelette réactive. Si le résultat s'inscrit dans la plage, votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium et les bandelettes réactives GLUCOFIX® β-Ketone sensor fonctionnent correctement.

g. Le résultat est automatiquement sauvegardé dans la mémoire.

Les résultats s'inscrivant en dehors de la plage prévue peuvent être provoqués par les facteurs suivants :

- Une erreur a eu lieu au cours de la réalisation du test de contrôle, refaire le test et suivre scrupuleusement les instructions.
- La solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control peut être périmée ou contaminée. Contrôler la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control. La solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control ne se conserve que 3 mois après ouverture. Contrôler que le flacon de la solution de contrôle GLUCOFIX® Glu/Ket control est bien fermé lorsque l'on ne l'utilise pas.

7. MESURE DE LA CÉTONÉMIE

- Bandelette réactive GLUCOFIX® β-Ketone sensor périmée - Contrôler la date de péremption sur l'emballage de la bandelette réactive.
- La bandelette réactive GLUCOFIX® β-Ketone sensor a pu être endommagée. Cela peut être le résultat d'une température exagérée. Refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- Mauvais fonctionnement du lecteur - le lecteur ne fonctionne pas correctement.

Note : *Si la bandelette est retirée avant que le test ne commence, le lecteur s'éteint.*
Note : *Il est important de sélectionner le type de test avec la solution de contrôle, pour que le résultat du test ne soit pas enregistré comme un de vos résultats de test de la glycémie.*
Note : *Si le test n'est pas réalisé dans les 2 minutes qui suivent l'insertion de la bandelette réactive, le lecteur s'éteint. Pour réaliser un test, retirer et remplacer la bandelette réactive en repartant de l'Étape a.*
Note : *Le symbole Contrôle sur l'écran clignote à plusieurs reprises jusqu'à ce que suffisamment de solution de contrôle de la cétonémie ait été ajoutée sur la bandelette réactive. (Le signal sonore retentit s'il est activé.)*
Note : *Si le résultat du test se situe au-dessus de 8.0 mmol/L pour la cétonémie, l'écran affiche HI (haut) avec Ket.*
Note : *Si le résultat du test avec la solution de contrôle de la cétonémie se situe en dehors de la plage prévue (il est soit inférieur soit supérieur), votre lecteur et votre bandelette de test ne sont pas en mesure de fonctionner ensemble. Recommencer le processus en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Ne pas utiliser le lecteur tant que les résultats du test ne s'inscrivent pas dans la plage appropriée.*
Note : *Si la bandelette β-cétones n'est pas insérée à fond dans le lecteur, elle peut être reconnue comme une bandelette pour la mesure de la glycémie (avec la goutte de sang clignotante et le symbole "Glu" sur l'écran). Enlever la bandelette et la réinsérer bien à fond.*

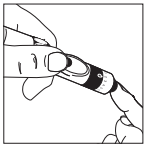
Si le problème persiste, il faut se mettre en contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance :
n° Vert 0800 102 602

7.2 Réalisation d'un test de cétonémie

Avertissement : *les échantillons de sang provenant de l'avant-bras et de la paume de la main NE conviennent PAS pour le test de cétonémie. Utiliser uniquement du sang provenant du bout du doigt pour tester la cétonémie.*

a. Se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude et les sécher ensuite soigneusement.
b. Insérer une bandelette réactive GLUCOFIX® β-Ketone sensor dans le lecteur GLUCOFIX® Premium. Si le lecteur était éteint, l'écran affiche tous les segments pendant 2 secondes. Après 3 secondes, les symboles clignotants de la goutte de sang et « Ket » apparaissent.

c. Baisser la main et masser le doigt avec le pouce vers son extrémité afin de stimuler l'afflux sanguin.
d. En utilisant l'autopiqueur armé d'une nouvelle lancette, piquer le doigt. (Consulter le mode d'emploi de l'autopiqueur)
e. Si cela est nécessaire, comprimer légèrement le doigt pour former une goutte de sang.



7. MESURE DE LA CÉTONÉMIE

f. Mettre l'extrémité de la bandelette réactive GLUCOFIX® β-Ketone sensor en contact avec la goutte du sang jusqu'à ce que la zone soit pleine et que le compte à rebours démarre sur l'écran. (Le signal sonore ne retentit que s'il est activé).
g. Un compte à rebours apparaît sur l'écran pendant que le test est en cours. Le résultat clignote à l'écran après 10 secondes.
h. Le résultat du test est automatiquement enregistré dans la mémoire.
i. Appuyer sur les boutons flèche gauche/droite pour se déplacer parmi les résultats marqués (✓) ou les résultats non marqués. Les résultats marqués ne sont pas inclus dans la moyenne des résultats des tests.
j. Appuyer sur le bouton Mode pour enregistrer le status des tests marqués : Marqué (✓) ou Non-marqué.

Note : *Si le résultat du test se situe au-dessus de 8.0 mmol/L pour la cétonémie, l'écran affiche HI et Ket; si le résultat du test se situe en dessous de 0.1 mmol/L pour la cétonémie, l'écran affiche LO et Ket.*
Note : *Si l'on enlève la bandelette avant le début du test, l'écran devient blanc.*
Note : *Si l'on n'effectue pas de test dans les deux minutes après l'insertion de la bandelette, l'écran s'éteint. Pour réaliser un test, enlever et remettre la bandelette et reprendre depuis l'étape a.*
Note : *Le symbole de la goutte de sang clignote sur l'écran jusqu'à ce que l'on ajoute suffisamment de sang sur la bandelette.*
Note : *Le lecteur de glycémie se place en état de veille après 2 minutes de non-utilisation ou si la bandelette est retirée. Les touches sont mises hors fonction jusqu'à ce qu'une nouvelle bandelette soit insérée. Les résultats et l'état des tests marqués sont sauvegardés en mémoire si le lecteur se place en état d'inactivité, si la bandelette est enlevée ou si le lecteur s'éteint.*

7. MESURE DE LA CÉTONÉMIE

Note : *Eviter d'appuyer la bandelette directement contre la peau. Mettre la bandelette doucement en contact avec la goutte de sang.*
Note : *Si la bandelette β-cétones n'est pas insérée à fond dans le lecteur, elle peut être reconnue comme une bandelette pour la mesure de la glycémie (avec la goutte de sang clignotante et le symbole "Glu" sur l'écran). Enlever la bandelette et la réinsérer bien à fond.*
Avertissement : *Eviter de trop presser la goutte de sang car l'hémolyse peut conduire à des résultats erronés.*
Avertissement : *Votre autopiqueur est à usage personnel. NE PAS le partager avec d'autres. L'usage partagé d'un autopiqueur ou d'une lancette peut provoquer des infections sérieuses voire même graves. Pour éviter tout incident, ne pas conserver la lancette dans l'autopiqueur après avoir réalisé un test ou n'armer l'autopiqueur d'une nouvelle lancette stérile qu'au moment de son utilisation.*

Avertissement : *Les lancettes ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Il faut utiliser une nouvelle lancette stérile chaque fois que l'on effectue un test. Procéder aux tests sur des zones autres que l'extrémité des doigts pour éviter le développement de callosités. Retirer la lancette usagée de l'autopiqueur.*
Avertissement : *Respecter les réglementations locales en vigueur en matière d'élimination si applicables.*
Avertissement : *Le nettoyage du site de prélèvement est important.*

7.3 Vos résultats de test

Le résultat du test de cétonémie est affiché sur le lecteur.

Si le résultat du test est supérieur à 8.0 mmol/L (Ket), le lecteur affiche "HI". Vous pourriez avoir un niveau de cétonémie élevé. Refaites immédiatement un test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si votre lecture est encore élevée, appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de la santé et/ou mettez-vous immédiatement en contact avec votre médecin.
Si le résultat du test est inférieur à 0.1 mmol/L (Ket), le lecteur affiche "LO" (bas). Aucune action n'est requise.

Avertissement : *La valeur normale de cétonémie pour un adulte non diabétique est inférieure à 0.6 mmol/L. Consulter votre professionnel de la santé pour trouver les valeurs de cétonémie qui vous correspondent. Si le résultat du test de cétonémie se trouve entre 0.6 et 1.5 mmol/L et que votre glycémie est supérieure à 300 mg/dL (16,7 mmol/L), cela peut indiquer le développement d'un problème médical. Contacter votre professionnel de la santé. Si le résultat du test de cétonémie dépasse 1.5 mmol/L et que la glycémie dépasse 300 mg/dL (16,7 mmol/L), contacter* ***immédiatement*** *votre professionnel de la santé.*
Cela peut indiquer un risque de développement d'acidocétose diabétique.

8. CONSULTATION DES RESULTATS DES TESTS EN MEMOIRE

Pour consulter les résultats de tests qui sont sauvegardés en mémoire, commencer avec le lecteur éteint. Le lecteur est éteint quand l'écran est entièrement vide. Pour éteindre le lecteur, enfoncer le bouton Mode jusqu'à ce que l'écran devienne blanc et relâcher ensuite le bouton.

a. A lecteur éteint, appuyer sur le bouton Mode. Le résultat du dernier test s'affiche. S'il n'y a AUCUN résultat en mémoire, l'écran affiche 3 traits.

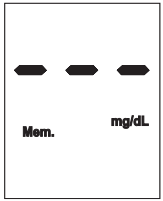
b. Appuyer sur le bouton flèche gauche/droite pour consulter toutes les données sauvegardées en mémoire. La flèche gauche va à reculons dans le temps et la flèche droite va en avant dans le temps. On peut afficher tous les résultats des contrôles, les résultats marqués, et les résultats non-marqués.

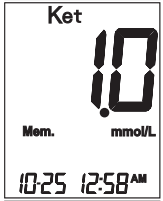
c. À l'issue de la consultation des résultats de test individuels, l'écran affiche "End Mem".

d. Pour visualiser la moyenne des résultats sur 1 jour, 7 jours, 14 jours et 30 jours (**uniquement glucose**), appuyer sur le bouton Mode.

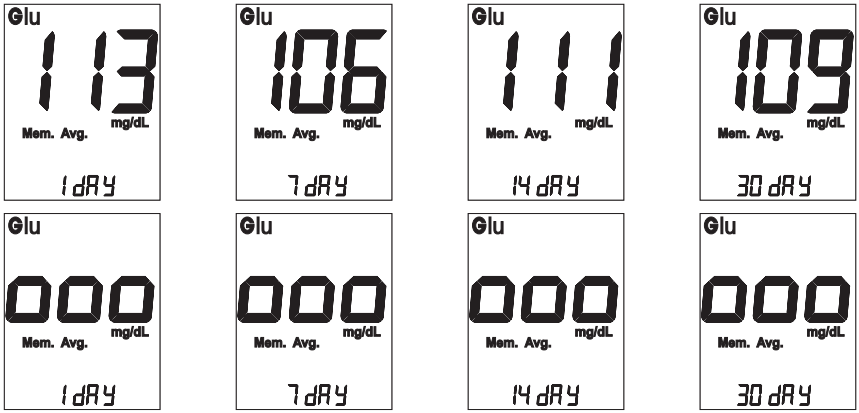
e. S'il y a moins de 2 résultats de test en mémoire, l'écran affiche 000 et s'il n'y a aucun résultat, l'écran affiche 3 traits.

f. A l'issue de la consultation de la moyenne sur 30 jours, appuyer sur le bouton Mode pour éteindre le lecteur ou n'appuyer sur aucun bouton et le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de 30 secondes.





8. CONSULTATION DES RESULTATS DES TESTS EN MEMOIRE



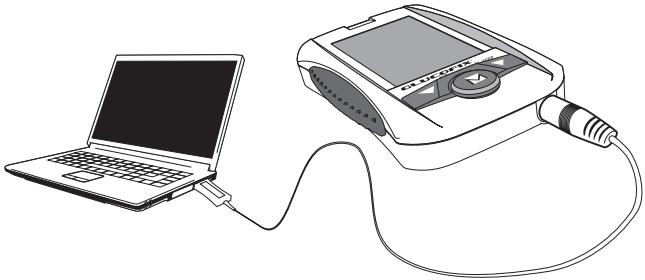
Note : *Si une bandelette réactive est insérée pendant qu'on se trouve en mode Révision des Données, le lecteur passe immédiatement en mode test. Lorsque le lecteur passe en mode test, l'écran devient blanc et il n'est plus possible de repasser en mode Révision des Données.*

Note : *Lorsque la mémoire du lecteur est pleine (400 résultats de test), chaque nouveau résultat de test qui est enregistré remplacera le résultat le plus ancien enregistré dans la mémoire.*

Note : *Pour la moyenne des données,* ***seuls les résultats de glucose sont enregistrés.*** *Les résultats HI supérieurs à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) et les résultats LO inférieurs à 20 mg/dL (1,1 mmol/L) ne sont pas pris en considération.*

9. GLUCOLOG : LOGICIEL DE GESTION DES DONNEES

Les résultats des tests de glycémie et de cétonémie enregistrés dans la mémoire du GLUCOFIX® Premium peuvent être également transférés en utilisant un câble prévu à cet effet (comme indiqué sur la figure) et sauvegardés en utilisant le logiciel GlucoLog.
Le câble et le logiciel sont fournis séparément.



Les conditions minimales requises pour l'utilisation du logiciel GlucoLog sont indiquées sur l'emballage du logiciel.

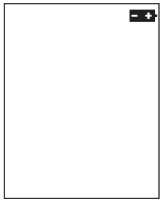
Si vous souhaitez des informations supplémentaires sur ce produit, contacter A. Menarini Diagnostics au n° Vert 0800 102 602

10.1 Contrôle de la pile

Le lecteur est alimenté par une seule pile bouton, CR2450 (3 V). Après le premier affichage de l'icône de la pile dans le coin supérieur droit de l'écran et de la goutte de sang dans le coin inférieur gauche de l'écran, le lecteur possède encore une charge suffisante pour procéder à 20 tests. Continuez les tests comme d'habitude ; le symbole de la pile reste affiché sur l'écran.

Au bout des 20 tests, la pile n'aura plus de charge suffisante pour effectuer d'autres tests et le lecteur ne fonctionnera plus. Remplacer la pile. Le symbole de la pile n'apparaît que lorsqu'une bandelette réactive est insérée et disparaît quand la bandelette est retirée. Le symbole de la pile apparaît aussi en mode Révision des Données.

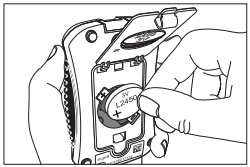
Pile faible



Note : *le symbole pile faible apparaît dans tous les modes à l'exception du mode Programmation.*

Note : *une fois que le niveau de la pile descend en dessous de la limite qui indique le signal "pile faible", le signal reste affiché jusqu'à ce que le lecteur ne soit plus utilisable à cause de la pile faible.*

10.2 Remplacement de la pile



Remplacer la pile comme suit :
a. Enlever le clapet du compartiment de la pile du lecteur à l'arrière du lecteur.
b. Retirer la pile et la remplacer par une nouvelle avec la face + tournée vers le haut.
c. Remettre le clapet en place.

Note : *Lorsque la pile aura été remplacée, le lecteur affichera tous les segments de l'écran. Ensuite, le lecteur affichera la programmation de l'heure. Réinitialiser avec l'heure et la date actuelles. Si nécessaire, voir paragraphe 4 à la page 20 de ce manuel pour remettre l'heure, la date, les marques et le signal sonore.*

Eliminer les piles usagées conformément aux réglementations locales en vigueur.

Note : *ne pas utiliser de piles rechargeables.*
Avertissement : *garder les piles hors de la portée des enfants.*

10.3 Nettoyage et entretien

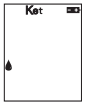
L'extérieur du lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium doit être nettoyé avec des chiffons/tampons à l'alcool. Éviter que des liquides ne pénètrent dans la fente d'insertion du lecteur ou dans les boutons flèche gauche/droite et dans le bouton Mode .

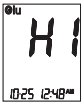
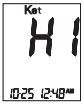
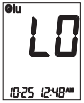
Attention : **NE PAS ESSAYER** *d'ouvrir le lecteur pour y effectuer des réparations. Votre garantie et toutes les possibilités de réclamations seraient annulées !*

Contacter A. Menarini Diagnostics si le lecteur doit être remplacé.

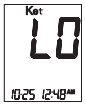
11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS

Cette section du manuel concerne les messages qui apparaissent sur votre écran, ce qu'ils signifient et quelle action entreprendre.

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Contrôle du système. Vérifier que tous les segments fonctionnent. Apparaît quand : • Le lecteur est allumé pour une Programmation ou une Consultation de la mémoire. • Une bandelette réactive est insérée dans le lecteur.	Aucune action nécessaire. Si tous les segments ne s'affichent pas sur le lecteur, appelez A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102602
	Symbole de la goutte de sang : Le lecteur est prêt à accepter le sang.	Appliquer une goutte de sang sur la bandelette réactive. Consulter la partie traitant du test d'un échantillon sanguin.
	Écran de compte à rebours : compte à rebours de 4 secondes (glucose) et 10 secondes (cétonémie) pendant que le lecteur calcule le résultat du test de glycémie.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat d'une glycémie en mg/dL.	Aucune action nécessaire. Le résultat est automatiquement sauvegardé dans la mémoire.

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Un résultat de test de cétonémie en mmol/L.	Aucune action nécessaire. Le résultat est automatiquement sauvegardé dans la mémoire.
	Votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Vous pourriez avoir une glycémie élevée.	Refaire immédiatement une glycémie en utilisant une nouvelle bandelette. Si votre résultat est encore élevé, appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de santé et/ou prendre immédiatement contact avec votre médecin.
	Votre résultat de test de cétonémie est supérieur à 8.0 mmol/L. Cela indique un risque de développer une acidocétose diabétique.	
	Votre glycémie est inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Vous pourriez avoir une glycémie basse.	Refaire immédiatement une glycémie. Si votre résultat est encore bas, appliquer les mesures prescrites par votre professionnel de santé et/ou prendre immédiatement contact avec votre médecin.

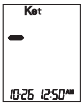
11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Votre résultat de test de cétonémie est inférieur à 0.1 mmol/L.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat d'une glycémie en mg/dL sauvegardé dans la mémoire du lecteur avec la date/heure.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat de test de cétonémie en mmol/L sauvegardé dans la mémoire du lecteur avec la date/heure.	Aucune action nécessaire.
	Fin de la programmation ou de la Consultation de la mémoire.	Aucune action nécessaire.
	La moyenne de toutes les glycémies effectuées au cours des dernières 24 heures.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Aucun résultat de test au cours des dernières 24 heures.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	La moyenne de toutes les glycémies effectuées au cours des 7 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	Aucun résultat de test au cours des 7 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	La moyenne de toutes les glycémies effectuées au cours des 14 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	Aucun résultat de test au cours des 14 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**

11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	La moyenne de toutes les glycémies effectuées au cours des 30 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	Aucun résultat de test au cours des 30 derniers jours.	Aucune action nécessaire. **Glucose uniquement.**
	Il n'y a pas de résultats de test dans la mémoire.	Aucune action nécessaire.
	La pile est faible, mais vous pouvez encore réaliser un test. La pile apparaît sur tous les écrans.	Nous conseillons de remplacer immédiatement la pile. Il n'y a une alimentation suffisante que pour procéder à 20 tests seulement.
	Résultat d'un test avec une solution de contrôle.	Aucune action nécessaire.

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Lorsque le résultat de glycémie est de 250 mg/dL (13,9 mmol/L). ou supérieur, 3 écrans vont defiler avec le résultat de glucose.	Effectuer un test de cétonémie
	Une lecture de glycémie pré-prandiale avec alarme activée.	L'utilisateur peut choisir de programmer une alarme post-prandiale après 2 heures pour refaire un test.
	Un résultat de glycémie pré-prandiale marqué.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat de glycémie post-prandiale marqué.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat de glycémie après exercice marqué.	Aucune action nécessaire.

11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Un résultat de glycémie marqué.	Aucune action nécessaire.
	Un résultat de cétonémie marqué.	Aucune action nécessaire.
	Erreur de logiciel.	Prendre contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602
	Erreur du système.	Prendre contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	Erreur de température de fonctionnement.	Le lecteur se situe en dehors de la plage de température exigée de 5° à 45 °C (41° à 113 °F). Placer le lecteur dans une zone plus chaude ou plus fraîche et attendre quelques minutes.
	Erreur de bandelette utilisée : bandelette usagée ou endommagée.	Refaire le test avec une nouvelle bandelette.
	Erreur de l'échantillon sanguin.	Application incorrecte de l'échantillon sanguin ou de la solution de contrôle sur la bandelette réactive. La bandelette de test peut être endommagée. Revoir la méthode de prélèvement. La quantité de l'échantillon de sang peut être incorrecte ou l'hématocrite peut être hors de la gamme de mesure pour le glucose.
	Erreur de reconnaissance bandelette/port de connexion bandelette endommagé ou contaminé.	Enlever et réinsérer la bandelette. Après 3 tentatives, essayer avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, Prendre contact avec A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602

11. AFFICHAGES, SIGNIFICATIONS, ACTIONS

Affichage	Signification	Action à entreprendre
Le lecteur ne s'allume pas après avoir introduit une bandelette réactive.	• La bandelette réactive est mal insérée ou n'est pas entièrement insérée.	Insérer correctement la bandelette réactive avec le nom GLUCOFIX® ou Ket par dessus.
	• La pile est usée.	Remplacer la pile.
	• La pile n'est pas bien en place ou bien il n'y a pas de pile dans le lecteur.	Vérifier que la pile est correctement installée avec le signe "+" orienté vers vous. Contacter A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602
Le lecteur ne commence pas le compte à rebours du test après avoir appliqué un échantillon de sang.	• Pas assez de sang.	Recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
	• L'échantillon a été appliqué après que le lecteur se soit éteint automatiquement.	Recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
	• La bandelette réactive est endommagée.	Recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
	• Le lecteur ne fonctionne pas correctement.	Au bout de 3 tentatives, contacter A. Menarini Diagnostics pour obtenir une assistance : n° Vert 0800 102 602

12.1 Caractéristiques

Composé à analyser	
• Test de glucose	β-D-glucose sanguin
• Test de cétonémie	β-hydroxybutyrate (cétonémie) sanguin
Méthodologie de test	
• Glucose	Biocapteur glucose oxydase (GOD)
• Cétonémie	Biocapteur β-hydroxybutyrate déshydrogénase
Calibration bandelette	
• Glucose	Pas nécessaire
• Cétonémie	Pas nécessaire
Calibration	
• Glucose	Valeurs plasma
• Cétonémie	Valeurs plasma
Type d'échantillon	
• Glucose	Sang total capillaire frais
• Cétonémie	Sang total capillaire frais
Résultats de test	
• Glucose	Equivalent plasma
• Cétonémie	Equivalent plasma

12. ANNEXES

Gamme de test	
• Glucose	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33.3 mmol/L)
• Cétonémie	0.1 à 8.0 mmol/L
Gamme d'hématocrite acceptable	25 - 60%
Durée du test	
• Glucose	4 secondes
• Cétonémie	10 secondes
Volume d'échantillon	
• Glucose	0.3 µL
• Cétonémie	0.8 µL
Durée de la pile (nominale)	1000 Tests
Durée de la pile faible	20 tests
Port de sortie des données	Prise audio
Gamme de fonctionnement (pour Glucose et cétonémie)	
• Température	5 à 45°C
• Humidité	10% à 90% d'humidité relative, sans condensation
Poids	75 g
Dimensions	58 x 98 x 17 mm
Mémoire	400 résultats

12.2 Mesure chimique

Degré d'imprécision du test de glycémie	Consulter la notice des GLUCOFIX® sensor
Degré d'imprécision du test de cétonémie	Consulter la notice des GLUCOFIX® β-Ketone sensor

12.3 Comparer les résultats du lecteur et du laboratoire - résultats de glycémie

Le système GLUCOFIX® Premium est calibré sur des valeurs de plasma capillaire déterminées en utilisant un analyseur Yellow Spring 2300 (YSI). L'analyseur YSI est calibré (conformément à la procédure de mesure de la référence secondaire) en utilisant une série de standards YSI. Les standards YSI (calibreurs fondamentaux) font directement référence au NIST (National Institute of Standards and Technology USA).

Si vous souhaitez comparer votre lecteur avec un instrument de laboratoire, vous devez utiliser du sang capillaire total frais avec le lecteur et le plasma capillaire correspondant avec l'appareil de laboratoire, pour autant que l'échantillon veineux soit prélevé du bras du patient immédiatement après la mesure d'autosurveillance. Le résultat obtenu avec votre lecteur peut toutefois légèrement différer du résultat du laboratoire.

Ceci est dû à la différence physiologique qui existe entre le compartiment veineux et capillaire.

13. GARANTIE

Votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® Premium est garanti contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une période de 4 ans à compter de la date de l'achat (à l'exception de ce qui figure ci-dessous). Si, à n'importe quel moment pendant les 4 années qui suivent l'achat, votre lecteur GLUCOFIX® Premium devait ne pas fonctionner pour quelque raison que ce soit (autre que ce qui est mentionné ci-dessous), il sera gratuitement remplacé par un nouveau lecteur, ou par un autre lecteur équivalent.

Cette garantie est soumise aux exceptions et aux limites suivantes :

- La garantie ne vaut que pour l'acheteur original.
- Cette garantie ne s'applique pas à des systèmes qui fonctionnent mal ou qui sont endommagés en raison d'abus évidents, de mauvaises utilisations, de modifications, de négligences, d'entretiens non autorisés ou d'utilisations du lecteur effectuées au mépris des instructions.
- Il n'existe pas d'autre garantie expresse sur ce produit. L'option de remplacement mentionnée ci-dessus représente la seule obligation pour le fabricant dans le cadre de la présente garantie.

L'acheteur original doit contacter A. Menarini Diagnostics : n° Vert 0800 102 602

A. Menarini Diagnostics s'engage à utiliser vos informations personnelles de manière responsable et conformément à la loi. Nous nous engageons à ne pas communiquer ou vendre vos informations personnelles à des publicitaires ou à des tierces parties. Les informations que vous nous communiquez volontairement seront utilisées pour nous aider à mieux vous servir dans le futur.

FR

Distribué par :
A. MENARINI Diagnostics-France
3-5 rue du Jura - BP70531
94633 RUNGIS Cedex
Tél. : 01 56 34 69 10
Fax : 01 56 34 69 11

Ligne Assistance Menarini :

N° Vert appel gratuit 0800 102 602

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia

CE 0123

A.MENARINI diagnostics

43418 - 02/12

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Description	GLUCOFIX PREMIUM U.M. - FR
Code	43418
Rev	02/12
Size (mm)	150 x 102

Colours Used
C/M/Y/K
PANTONE 877
PANTONE 2635

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date p reparation								

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements.
Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.

PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH

INDICAZIONI STAMPA - USER MANUAL - MASTER

composto da 60 pagine interne stampate ad 1 colore (k 100) in b/v + 4 di coperta stampata a 6 colori in bianca 1 colore in volta (k 100)